医薬発第1340号
平成13年12月14日

各都道府県知事　殿

厚生労働省医薬局長

医家向け医療用具添付文書の記載要領について

標記については、平成7年6月26日付け薬発第600号薬務局長通知「薬事法の一部を改正する法律の施行について」により、その適正運用に努めてきたところであるが、近年、医療技術の進歩や科学技術の進歩に伴い、医療を支える道具としての医療用具の重要性が一層増している一方、医療用具が関与する医療事故の報告が増加している。また、添付文書のなかには情報内容に乏しいものも散見されることから、添付文書の内容を充実し、より理解しやすく活用しやすい内容にすることにより、医療用具の適正使用を一層推進する必要があるため、今般、別添のとおり「医家向け医療用具添付文書の記載要領」を定めたので、下記の点に御留意のうえ、貴管下関係業者、団体等に対し周知徹底を図るとともに、医家向け医療用具添付文書に関する指導につき格段の御配慮を願いたい。

なお、本通知の写しを別紙関係各団体の長あてに発出することとしているので申し添える。

薬食発第-326号
13.12.20
薬務食品課

記

1．本記載要領の要点

1）医療関係者が理解しやすく、使用しやすい記載要領を定めたこと。

2）内容からみて重要と考えられる項目については、添付文書の前段に配列するようにしたこと。

2．適用の範囲

1）本記載要領は、原則としてすべての医家向け医療用具に適用することとし、在宅用の医家向け医療用具については、医療機関向けの添付文書に関して本記載要領を適

用すること（患者向けの添付文書については適用外としたこと）。

2）家庭向け医療用具の添付文書又は取扱い説明書については、本記載要領に準拠するものとするが、表現及び内容については義務教育修了程度の学力を有する者が容易に理解できるものとなるよう注意すること。

3）在宅用の医家向け医療用具については、本記載要領に基づく添付文書に加え、別途、患者用の添付文書又は取扱い説明書を作成すること。なお、この場合に作成する患者用の添付文書又は取扱い説明書については、前記2）と同様の取扱いとすること。

4）コンタクトレンズについては、医家向け医療用具として承認しているものであるが、その性質及び流通実態に鑑み、本記載要領の適用外とする。ただし、フィッティングマニュアル等コンタクトレンズの処方に必要な情報提供文書については、別途、本記載要領の項目に準拠して適切に作成し、製品の販売に先立って医療機関に納付すること。また、患者用の添付文書又は取扱い説明書を作成することとし、この取扱いは前記2）と同様とすること。

3．添付文書の作成単位

1）原則として、一承認品目、一製品につき一種類の添付文書を作成することとするが、製品の特性に鑑み、人工関節に係る一連の異なる承認に基づく製品群等、一つの添付文書にとりまとめて記載した方が、使用者にとってわかりやすい場合等については一連の製品群をとりまとめて記載して差し支えないこと。なお、承認を要しない医療用具についても同様の取扱いとすること。

2）一承認中に複数の製品が含まれるものであって、これらの組み合わせによって初めて機能する医療用具については、個々の製品別に添付文書を作成すると使用者に誤解を与えるおそれがある場合には、複数の製品をとりまとめて一つの添付文書に記載して差し支えないこと。なお、承認を要しない医療用具についても同様の取扱いとすること。

3）本体の他に付属品が存在する医療用具のうち、同一承認の医療用具であっても付属品のみを流通させる場合にあっては、使用者の誤解を招かないようにするため本体の添付文書とは別に付属品の添付文書を作成すること。ただし、本体と同一承認（承認不要の医療用具については同一許可と読み替えるものとする。）の付属品については、組み合わせて使用する本体を明示することにより、記載事項の一部を簡略記載して差し支えないこと。

4．実施時期

平成14年1月14日より施行する。ただし、既に承認又は許可を受けている医家向け医療用具の添付文書については、平成15年1月13日までにできるだけ速やかに本記載要領に基づいた改訂を行うこと。

5．添付文書と取扱説明書等の関連文書

本記載要領に基づく添付文書だけでは十分に情報提供ができない医療用具について

は、その性質に鑑み、添付文書の他に「取扱い説明書」（「保守点検マニュアル」等の関連文書を含む）を作成すること。この場合、「取扱い説明書」には、必要に応じ添付文書の記載内容と整合した以下の内容が記載されていること。

1）目次
2）安全上の警告・注意
3）製品概要と各部・付属品の名称・構造
4）組立・設置方法
5）使用前の準備に関する事項
6）一般的な使用方法とその注意事項
7）特殊な使用方法とその注意事項
8）使用後の処理に関する事項
9）医療用具の清掃、消耗品の交換、保管方法に関する事項
10）保守点検に関する事項
11）トラブルシューティングに関する事項
12）技術仕様
13）用語の解説・索引
14）医療関係者に対する安全教育に関する事項
15）アフターサービスとその連絡先に関する事項

6．既存の通知の改正等

1）昭和44年9月12日付け薬発第704号薬務局長通知「高圧酸素治療装置の添付文書に記載すべき使用上の注意事項等について」及び昭和47年6月1日付け薬発第495号薬務局長通知「医用電気機器の添付文書に記載すべき使用上の注意事項について」中「添付文書」は、「添付文書又は取扱い説明書」に改める。

2）平成7年6月26日付け薬発第600号薬務局長通知「薬事法の一部を改正する法律の施行について」の第15の1の次に次のように加え、2～6を順次繰り上げる。

「2．医家向け医療用具の添付文書

医家向け添付文書に記載すべき事項及び記載順序は、平成13年12月14日付け医薬発1340号医薬局長通知「医家向け医療用具添付文書の記載要領について」、同日付け医薬安発第158号安全対策課長通知「医家向け医療用具添付文書の記載要領について」及び同日付け医薬安発第161号安全対策課長通知「医家向け医療用具の使用上の注意記載要領について」による。」

別添

医家向け医療用具添付文書の記載要領

1．「添付文書記載」の原則

1）医家向け医療用具の添付文書は、薬事法（昭和35年法律第145号）第63条の２第１項の規定に基づき医療用具の適用を受ける患者の安全を確保し適正使用を図るために、医師、歯科医師及び薬剤師等の医療従事者に対して必要な情報を提供する目的で医療用具の製造業者又は輸入販売業者が作成するものであること。

2）添付文書に記載すべき内容は、原則として当該医療用具が承認された範囲で用いられる場合に必要とされる事項とすること。ただし、その場合以外であっても重要で特に必要と認められる情報については評価して記載すること。

3）記載順序は、原則として「２．記載項目及び記載順序」に掲げるものに従うこと。

4）既に記載している事項の削除又は変更は、十分な根拠に基づいて行うこと。

5）「２．記載項目及び記載順序」で示す「１）作成又は改訂年月日」から「４）販売名」までの記載項目を添付文書の１ページ目の紙面の上部に記載し、「５）警告」以降の記載内容を本文とする。

2．記載項目及び記載順序

1）作成又は改訂年月日

2）承認番号等

3）類別及び一般的名称等

4）販売名

5）警告

6）禁忌・禁止

7）形状・構造等

8）性能、使用目的、効能又は効果

9）操作方法又は使用方法等（用法・用量を含む）

10）使用上の注意

11）作動・動作原理

12）臨床成績

13）貯蔵・保管方法及び使用期間等

14）取扱い上の注意

15）保守・点検に係る事項

16）承認条件

17）包装

18）主要文献及び文献請求先

19）製造業者又は輸入販売業者の氏名又は名称及び住所等

3．記載要領

1）作成又は改訂年月日

当該添付文書の作成又は改訂の年月日及び版数を記載すること。改訂に当たっては、その履歴が分かるようにすることでその継続性を担保すること。

2）承認番号等

承認(許可)番号を記載する他、単回使用の医療用具については、「再使用禁止」と記載すること。

3）類別及び一般的名称等

平成7年11月1日付け薬発第1008号薬務局長通知「医療用具の一般的名称と分類について」により示される医療用具の類別、類別番号及び一般的名称を記載すること。

4）販売名

販売名を記載すること。略称・愛称等、製品を特定する際に、使用者を混乱させるおそれがある名称は記載しないこと。

5）警告

当該医療用具の使用範囲内において、特に危険を伴う注意すべき事項を記載すること。「適用対象（患者)」、「併用医療用具」及び「使用方法」における警告事項についても小項目を作製し記載すること。

6）禁忌・禁止

当該医療用具の設計限界又は不適正使用等、責任範囲を超える対象及び使用方法を記載すること。「適用対象（患者)」、「併用医療用具」及び「使用方法」における禁忌・禁止事項についても小項目を作製し記載すること。

7）形状・構造等

当該医療用具の全体的構造が容易に理解できるように、ブロック図、組成式又は構成金属組成等により概略を記載すること。

8）性能、使用目的、効能又は効果

承認を受けた性能、使用目的、効能又は効果を記載すること。承認を要しないとされた医療用具については、平成7年11月1日付け薬発第1008号薬務局長通知「医療用具の一般的名称と分類について」に示される内容の概略を記載すること。

9）操作方法又は使用方法等（用法・用量を含む）

設置方法、組立方法及び使用方法等について記載すること。

10）使用上の注意

当該医療用具の使用に当たっての一般的な注意事項を記載すること。「適用対象（患者)」、「併用医療用具」及び「使用方法」における注意事項についても小項目を作製し記載すること。

11）作動・動作原理

当該医療用具が機能を発揮する原理・メカニズムを簡略に記載すること。

12）臨床成績

承認申請時に用いられた臨床成績又は市販後臨床試験の結果等を記載すること。

13）貯蔵・保管方法及び使用期間等

貯蔵・保管方法、（一回使用あたりの）使用期間、有効期間・使用の期限（耐用期間の設定が必要な医療用具）を小項目を設けて記載すること。

14）取扱い上の注意

基準又は承認書の中で取扱い上の注意事項が特に定められているものについては、その注意を記載すること。

15）保守・点検に係る事項

複数回使用する医療用具については、再使用のために必要な措置（滅菌、維持・管理、保守・点検等）（薬事法施行規則（昭和 36 年厚生省令第１号）第 61 条の２及び別表第１の２の規定により保守点検に関する事項が記載されていなければならない医療用具）に係る事項を記載すること。

16）承認条件

承認条件が付された場合に記載すること。

17）包装

包装単位を記載すること。

18）主要文献及び文献請求先

文献請求先の氏名又は名称及び住所を記載すること。

19）製造業者又は輸入販売業者の氏名又は名称及び住所等

問い合わせ窓口の連絡先として氏名又は名称、住所及び電話番号を記載すること。輸入製品の場合は輸入元の企業名及び国名も記載すること。

別紙

日本医療機器関係団体協議会会長
在日米国商工会議所医療機器小委員会委員長
欧州ビジネス協会協議会医療機器委員会委員長
（社）日本医師会会長
（社）日本歯科医師会会長
（社）日本薬剤師会会長
日本臨床工学技士会会長
（財）医療機器センター理事長